



. L'incroyable histoire du terpène qui se prenait pour un cosmétique...

Alors qu'un groupe de travail était mis en place à l'Agence des produits de santé en février 2004 pour évaluer le risque des huiles essentielles en cosmétologie, un cas de convulsions chez un nourrisson de 24 mois après application d'un «cosmétique», le Vicks Babybalm nous était notifié à Bordeaux. Ce premier cas allait être largement discuté en cosmétovigilance, la survenue d'un deuxième cas a précipité les choses, avec décision de rappels des lots en circulation.

Derrière le nom de Vicks Babybalm, «soin corporel apaisant, relaxant, rafraîchissant»(sic) pour le nourrisson de plus de 3 mois et l'enfant, se cache une association d'huiles essentielles d'eucalyptus, romarin et lavande, entre autres. L'essence d'eucalyptus contient de l'eucalyptol (ou cinéole), dérivé terpénique, au même titre que le camphre et le menthol. De même, les essences de romarin et de lavande renferment du cinéole mais également du camphre et des terpènes monocycliques. Les dérivés terpéniques sont «classiquement» utilisés comme traitement à visée décongestionnante en application sur la poitrine, le cou, voire les narines. Des intoxications aiguës ont été décrites lors d'ingestion, d'inhalation mais aussi d'application cutanée. Dans ce dernier cas, l'intoxication résulte à la fois d'une absorption cutanée, mais également pulmonaire par inhalation (produits volatils). Les signes neurologiques sont classiques dans l'intoxication, avec notamment des convulsions, les dérivés terpéniques abaissant le seuil épiléptogène.

Un rappel des lots de Vicks Babybalm en stock dans les pharmacies a été fait. Une nouvelle formulation du produit, avec une teneur moindre en dérivés terpéniques, devrait être disponible prochainement. Curieux quand même il a fallu des années pour arriver à contre-indiquer chez le nourrisson ou le jeune enfant certaines crèmes, pommades et autres onguents désuets, contenant des dérivés terpéniques. Dans le domaine du médicament, tout n'est déjà pas très clair aujourd'hui et les contre-indications en fonction de l'âge ne sont pas homogènes d'une spécialité à l'autre, voilà que les terpéniques reviennent, à bas bruit, avec un statut de cosmétique, ce qui est pour le moins incroyable.

Anne Larivière

. Mitoxantrone, sclérose en plaques et leucémie

Depuis déjà quelques années, on sait que la mitoxantrone (Novantrone®) peut induire des leucémies aiguës et que ce risque est beaucoup plus important qu'avec d'autres anticancéreux. Plusieurs dizaines de cas ont été signalés après utilisation dans le traitement du cancer du sein. Une association forte avait été confirmée grâce à l'analyse des données issues de registres des cancers gynécologiques et des hémopathies malignes en Côte d'or. Etant donné que la mitoxantrone est depuis plusieurs mois utilisée dans la sclérose en plaques (SEP), du fait de ce risque leucémogène, l'Agence des produits de santé a souhaité pouvoir surveiller les malades traités pour SEP. Une AMM a donc été attribuée à la mitoxantrone, en octobre 2003, dans l'indication SEP, avec un nom de spécialité différent (Elsep®). Agréée aux collectivités en mai 2004, cette spécialité a malheureusement été proposée, dans plusieurs hôpitaux, à un prix plus élevé que la Novantrone®. Après intervention de l'Afssaps, ce (malheureux) couac a été résolu et les deux spécialités sont désormais au même prix. Dans la SEP, la mitoxantrone est réservée aux formes agressives récurrente/rémittente ou secondairement progressives. Le malade doit avoir signé un accord de soin après avoir été informé des risques, notamment leucémogènes. Huit cas de leucémie secondaire chez des malades ayant été traités pour SEP ont déjà été signalés à la pharmacovigilance en France. Compte tenu du faible nombre de personnes traitées jusqu'ici, compte tenu également de la sous-notification, cela laisse d'ores et déjà supposer que le risque est probablement élevé. Le suivi de pharmacovigilance prévu, devrait permettre d'ici quelques mois d'estimer plus précisément l'importance de ce risque.

Françoise Haramburu

. Rétrocession ☐ faut-il s'organiser ?

La sortie en ville de la réserve hospitalière de nombreux médicaments, dont la liste définitive devrait être connue dans quelques jours, pourrait-elle créer un vent de panique ☐ En effet, un certain nombre de médicaments devraient être disponibles en ville ☐ le pharmacien hospitalier ne pourra plus les rétrocéder. Cela veut dire que les médecins de ville pourront les prescrire, que les pharmaciens d'officine devront s'approvisionner. Le risque est l'absence d'information sur ces médicaments. En effet, nombre d'entre eux ne figurent pas dans le dictionnaire Vidal® (et ne seront pas dans l'édition 2005 qui doit sortir fin janvier). Ce dernier est édité par un éditeur privé (Vidal®) ☐ financé par l'industrie pharmaceutique puisque l'insertion d'une monographie est payante pour le fabricant. Il est donc logique que de nombreux industriels ne jugent pas utile de payer pour insérer les monographies de certains de leurs médicaments, notamment ceux qui étaient jusqu'ici en réserve hospitalière. Comment trouver l'information indispensable pour prescrire ou délivrer ☐ Le plus simple est peut être d'organiser le relais ☐ le médecin hospitalier peut appeler le médecin traitant, celui-ci peut appeler le pharmacien). Une piste possible ☐ le site de l'Agence des produits de santé (aller dans Documentation & publications -> répertoires et listes -> liste des spécialités pharmaceutiques) ☐ certaines monographies sont en ligne (mais elles sont peu nombreuses et concernent surtout les médicaments récents). Autre possibilité ☐ le VidalPro®, qui comporte bien plus de monographies de médicaments que les versions papier ou CD-ROM, notamment un assez grand nombre de médicaments actuellement en réserve hospitalière. Encore faut-il être abonné pour y accéder. Dernier recours ☐ appeler le centre de pharmacovigilance ☐ (05 56 98 16 07) ☐ Reste à savoir quels seront les choix des fabricants (puisque ce sont eux qui font la demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables) ☐ mettre un médicament en ville veut dire en cas de remboursement par l'assurance maladie un prix négocié, alors qu'à l'hôpital, le médicament est souvent extrêmement cher... F.H.

. Cisapride ☐ arrêt de commercialisation des formes adultes ; modification des conditions de prescription et délivrance en pédiatrie.

Après plusieurs années de restriction d'indications du cisapride (Prépulsid®), le laboratoire fabricant a décidé depuis plusieurs mois d'arrêter la commercialisation au niveau mondial. Cela est déjà effectif dans plusieurs pays. Les formes destinées à l'adulte (suspension buvable adulte et comprimé) ne seront plus commercialisées après le 31 décembre 2004. En pédiatrie, la suspension Enfants et nourrissons reste disponible mais uniquement sur «☐ prescription hospitalière réservée aux spécialistes en pédiatrie, soumise à surveillance particulière☐». Cette forme pédiatrique devrait être «☐ rétrocédable☐», c'est à dire qu'elle ne sera disponible que dans les pharmacies hospitalières. F.H.

Les communiqués de presse ou lettres sur certains des sujets traités dans ce numéro sont disponibles sur le site de l'Agence des produits de santé (www.afssaps.sante.fr)

Infos est disponible sur le site web du département de pharmacologie: www.pharmacologie.u-bordeaux2.fr. Si vous souhaitez recevoir un message vous avertissant de la mise en ligne, envoyez un message, en précisant vos coordonnées professionnelles à ☐ pharmacovigilance@pharmaco.u-bordeaux2.fr

Pour tout renseignement sur les effets indésirables des médicaments ☐

Centre régional de pharmacovigilance et d'information sur le médicament Tél : 05 56 98 16 07

Pour tout renseignement sur l'abus et la dépendance (médicaments ou autres substances) ☐

Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance Tél : 05 57 57 46 58

Hôpital Pellegrin - 33076 Bordeaux Cedex - télécopie : 05 57 57 46 60